

\*\*2016年11月改訂（第4版 新記載要領に基づく改訂、他）

\*2011年12月改訂

機械器具 49 医療用穿刺器, 穿削器, 穿孔器  
管理医療機器 単回使用自動ランセット (JMDNコード: 37243002)

メディセーフ<sup>®</sup>針  
(ファインタッチ<sup>®</sup>プロ専用)

再使用禁止

**【警告】**

(1) 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。  
(2) 本品は、必ず医師の指示に従って使用すること。  
(3) 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。

**<使用方法>**

\* (1) 採血前に必ず穿刺する部位を、流水でよく洗い、アルコール綿等で消毒すること。[感染する可能性がある。]  
(2) 採血後は必ず絆創膏などで止血すること。[感染する可能性がある。]  
(3) 血液や、血液がついた器具、ティッシュペーパーなどは、他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]  
(4) 子供の手の届かないところに保管すること。[誤って使用し、針刺し、及び誤飲の可能性がある。]

**【禁忌・禁止】**

\*\*再使用禁止、再滅菌禁止 [感染する可能性がある。]

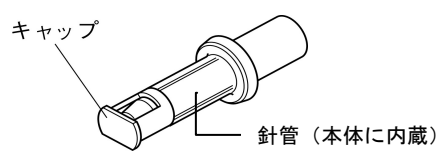
**<併用医療機器>**  
メディセーフファインタッチプロ (医療機器届出番号 13B1X00101000031) 以外の穿刺器具を使用しないこと。[破損する可能性がある。]

**<使用方法>**

(1) 保管時は穿刺器具に本品をつけたまま保管しないこと。  
[穿刺器具が破損し、穿刺の深さを正常に調整できなくなる可能性がある。]  
(2) 本品に異物を挿入しないこと。[針が飛び出し針刺しの可能性がある。]

**【形状・構造及び原理等】**

**<構造図>**



キャップ  
針管 (本体に内蔵)

\*\*血液・体液に接触する部分の原材料一覧

部品名	原材料
針管	ステンレス鋼

**<原理>**

\*\*本品は、専用の穿刺器具に装着し、血液検査に必要な検体を微量採血するための穿刺用針である。また、そのまま直ちに使用でき、かつ一回限りで使い捨てる自動ランセットであり、JIS T 3257 単回使用自動ランセットに適合するものである。

**【使用目的又は効果】**

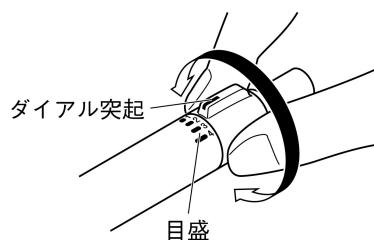
**<使用目的>**

本品は、血液検査のため、少量の血液検体を指先、耳朶等の毛細血管から採取するために使用する器具である。

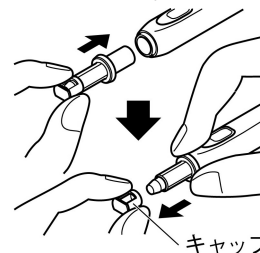
**【使用方法等】**

本品は、専用の採血用穿刺器具メディセーフファインタッチプロ (以下、ファインタッチプロ) と併用して使用する。

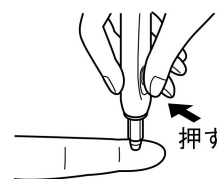
1. 使用する前に、穿刺する部位をアルコール綿等で消毒し十分乾かす。
2. 本品をファインタッチプロにセットする前に、ファインタッチプロのダイヤルを回し、希望する目盛とダイヤル突起の位置を合わせる。



3. 本品をファインタッチプロにまっすぐセットし、本品の根元を押さえながらキャップを外す。

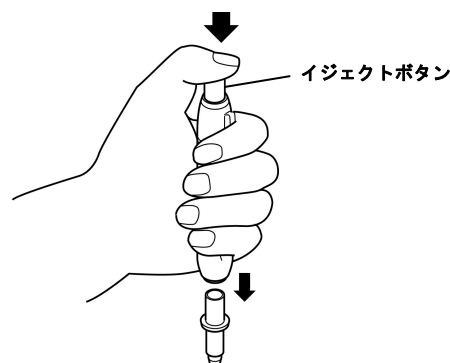


4. 本品を穿刺する部位に当て、ファインタッチプロのプッシュボタンを押す。



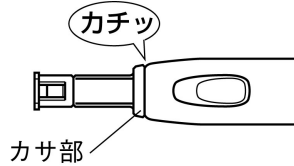
5. ファインタッチプロのプッシュボタンを押すと先端から針が出て穿刺される。穿刺した部位の周囲を軽く押して血液を球状に出す。

6. 使用后、ファインタッチプロのイジェクトボタンを押して本品を取り外す。



### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) キャップは使用直前に外すこと。
- (2) 本品をファインタッチプロにセットする際は、本品の向きに注意し、まっすぐセットすること。〔本品及びファインタッチプロが破損する可能性がある。〕
- (3) 本品をファインタッチプロにセットする際は、ファインタッチプロ先端のグレー色部を本品中央部のカサ部で覆い隠し「カチッ」と音がするまで確実に押し込むこと。〔確実に押し込まないと、正確な穿刺ができない、又はファインタッチプロ及び本品が破損する可能性がある。〕



- (4) 本品をセットする際は、ファインタッチプロのプッシュボタンを押さないこと。〔針が飛び出し針刺しの可能性がある。〕
- (5) 本品をセットした後に、穿刺前に誤ってプッシュボタンを押してしまった場合は、新しい本品に交換すること。〔再びプッシュボタンを押しても針は出ず、穿刺することができないため。〕
- (6) プッシュボタンを押していなくても、いったんセットした本品を外すと使用済みとなるため、再セットはしないこと。〔本品に血液が付着した場合、血液を介して感染する可能性がある。また、本品又はファインタッチプロが破損している場合は、針が飛び出し針刺しの可能性がある。〕
- (7) 使用時は、誤った使用による針刺しに十分注意すること。
- (8) 使用後に本品を外す際は、ファインタッチプロ後端部のイジェクトボタンを押して外すこと。〔イジェクトボタンを押さずに取り外すと、ファインタッチプロを破損させる可能性がある。〕
- (9) 使用後の本品は、医師の指示に従って、処分すること。〔血液を介して感染する可能性がある。〕
- (10) 使用後の本品は、再セットしないこと。〔本品に血液が付着した場合、血液を介して感染する可能性がある。また、本品又はファインタッチプロが破損している場合は、針が飛び出し針刺しの可能性がある。〕
- (11) 使用後、キャップは被せずに廃棄すること。〔未使用の本品と見分けがつかないため。〕

### \*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- (1) 併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
  - (2) 本添付文書記載の使用以外の方法で使用しないこと。
- \* (3) 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
- \* (4) 果物等の糖分を含む食品等に触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
- \* (5) 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがある。
- ・脱水状態
  - ・ショック状態
  - ・末梢循環障害

- (6) 耳朶等、組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕
- (7) 本品のキャップが外れている場合は、廃棄すること。〔使用後の可能性がある。〕
- (8) 使用期限を過ぎた本品は使用しないこと。
- (9) 採血以外には使用しないこと。
- (10) 包装が破損、汚損している場合、又は製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### <保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

#### <有効期間>

使用期限は外箱に記載（自己認証による）

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-76-8150 テルモ・コールセンター

**TERUMO**